PEEK 颈椎融合器的拓扑优化设计

李楠[1],唐桥虹[2],王宏坤[2],李祖昌[1],何达[1],王丽珍[2],樊瑜波[2,3]

(1. 北京大学第四临床医学院,北京积水潭医院脊柱外科,100035 北京;
2. 北京航空航天大学生物与医学工程学院,北京市生物医学工程高精尖创新中心,
生物力学与力生物学教育部重点实验室,100083 北京;3. 北京航空航天大学医学科学与工程学院,100083 北京)

摘　要:为了提高聚醚醚酮(polyether ether ketone,PEEK)材料颈椎椎间融合器的融合率,本研究利用有限元方法对其进行三维结构的拓扑优化设计。首先建立 C3~C7 节段的颈椎有限元模型并验证,然后创建 C5~C6 节段椎间融合器植入和前路钢板内固定的模型。将 PEEK 融合器设置为椭圆盘型和箱型两种初始设计域。先后进行单工况和多工况下融合器拓扑优化,并结合加权柔度优化。经过两次拓扑优化后,再对融合器的构型提取分析。研究结果表明:PEEK 融合器的优化结构为环形,前方缺失,材料集中分布于后部及两侧;当体积分数分别为 50% 和 30% 时,融合器优化为多孔径和单一大孔径的形状,前者比后者增加了与终板的接触面积;优化后的融合器通过降低自身应力,增加了内部植骨块所受的应力。本研究通过加权柔度的方法构建的颈椎融合器优化模型,不受初始设计域变化的影响,且可以有效减少应力遮挡,增加植骨块的应力传导,将有助于促进融合。

关键词:颈椎;融合器;拓扑优化;有限元分析;聚醚醚酮

中图分类号:R318　　**文献标志码:**A

Topological optimization and design of cervical interbody fusion cage made of PEEK

LI Nan[1],TANG Qiaohong[2],WANG Hongkun[2],LI Zuchang[1],HE Da[1],WANG Lizhen[2],FAN Yubo[2,3]

(1. Department of Spine Surgery,Beijing Jishuitan Hospital,the Fourth Clinical Medical College of Peking University,
100035 Beijing,China;2. Key Laboratory of Biomechanics and Mechanobiology of Ministry of Education,
Beijing Advanced Innovation Center for Biomedical Engineering School of Biological
Science and Medical Engineering,Beihang University,100083 Beijing,China;
3. School of Biological Science and Medical Engineering,Beihang University,100083 Beijing,China)

Abstract: The three-dimensional topological optimization of cervical interbody fusion cage was developed by the finite element method to enhance the fusion rate of the cervical interbody cage. The finite element (FE) model of C3-C7 segments was constructed and validated. The fusion FE model was developed by inserting the cage into the C5-C6 disc space and internal fixation used anterior plate-screw system. The initial structures of cages made of polyether ether ketone (PEEK) were set up into two types of elliptic cage

收稿日期:2022-03-02　　**修回日期:**2022-04-08

基金项目:国家自然科学基金委面上项目(No. 12172034);北京市自然科学基金面上专项(No. 7222304);北京积水潭医院医工企交叉横向课题项目(No. 2-3-1-1-164-02)

通信作者:王丽珍,教授。E-mail:lizhenwang@ buaa. edu. cn

引用格式:李楠,唐桥虹,王宏坤,等. 颈椎椎间融合器的三维结构拓扑优化设计[J]. 应用力学学报,2022,39(3):598-606.
LI Nan,TANG Qiaohong,WANG Hongkun,et al. The three-dimensional topological optimization for the cervicalinterbody fusion cage[J]. Chinese journal of applied mechanics,2022,39(3):598-606.

and box. Topological optimization and weighted compliance optimization were developed under single and multiple loading conditions. The structural configuration analysis of the cage was carried out after two times of topological optimization. The results showed that the optimal structure of the cage is annular, and the materials of the cage are concentrated in the back and both sides; the cage is optimized for multi-pore shape and single large-pore shape when the volume fraction is set to 50% and 30%, respectively, and the former has more contact area with the endplate than the latter; the optimized cage increases the stress on the internal bone graft by reducing its own stress under loading. In this study, the optimal PEEK cage was designed by topological and weighted compliance optimization method, which was not affected by the change of initial structures of cage. It can effectively reduce the stress shielding and increase the stress stimulation of internal bone graft, which will help to promote the cervical fusion.

Key words: cervical spine; interbody fusion cage; topology; finite element analysis; polyether ether ketone

由于经济发展导致的工作压力增大,颈椎病的发病率逐年升高,严重的病例可造成神经根和/或脊髓受压,因而需接受手术治疗。1955 年,Uschold 等[1]开创了颈椎前路间盘切除内固定术(anterior cervical discectomy and fixation, ACDF)。目前,该术式也成为治疗各种类型退行性颈椎疾病的最常用手术方法。近年来,椎间融合器的使用已成为 ACDF 手术的重要组成部分,它有助于实现术后的即刻稳定,撑开并维持椎间隙高度,已经取得了满意的临床疗效[2]。尽管如此,随着临床手术病例的增多,与融合器直接相关的并发症也时常出现,最常见的就是界面间融合不良和融合器下沉[3]。前者会造成融合器移位,而后者则会引起手术节段的椎间隙高度丢失,两者均有导致脊髓和/或神经根受压迫的风险,从而影响 ACDF 术后患者的疗效,甚至导致手术失败,引发医疗纠纷。因此,如何通过对颈椎融合器的优化设计来降低此类并发症的发生率,已成为脊柱外科领域迫切需要解决的问题。尽管聚醚醚酮(polyether ether ketone, PEEK)材料以其优良的生物力学特性,已取代钛合金而被广泛应用于脊柱融合器的制备,但与相邻椎体仍存在生物力学适配性问题。现阶段对 PEEK 材料颈椎融合器的生物力学适配性改进多集中于结构的优化。相比传统的尺寸和形状优化,以材料分布为优化对象的拓扑优化方法不但适用于力学领域[4-6],也开始应用于脊柱内植物的改进设计上,但针对颈椎融合器的拓扑优化还罕有报道,目前的研究仅适用于腰椎融合器[7-9],且优化对象的构型单一,难以评估其优化方法是否具有普适性。基于近年来对颈椎有限元建模及相关生物力学分析的开展[10-14],本研究旨在利用有限元分析方法对 PEEK 颈椎融合器结构进行拓扑优化,并通过加权柔度的方法构建颈椎融合器的优化模型,最后对优化后的融合器构型进行生物力学性能评测。

1 材料与方法

1.1 颈椎三维有限元模型的建立与验证

1.1.1 实验对象

本研究选取健康成年男性,年龄 32 岁,身高 170 cm,体质量 67 kg,既往无脊柱间盘退变、畸形、骨折及肿瘤病史,且骨密度正常。患者取仰卧位,采用 64 排螺旋 CT(Brilliance 64, Philips)扫描 C3 ~ C7 节段,设置像素大小为 0.328 mm × 0.328 mm、图像厚度为 0.625 mm,将图片以 DICOM 格式导出。

1.1.2 有限元模型的建立

1) 将 DICOM 格式文件导入 Mimics (Mimics 11.01, Materialise) 软件中进行椎体几何信息的提取,再导入 Hypermesh (Hyperworks 12.0, Altair) 软件中建立网格模型。对 C3 ~ C7 这 5 个椎骨模型进行网格划分后,再对所划分的网格分配部件。基于 Panjabi等[15]的研究结果,本研究将椎骨最外层的壳单元设置为 0.5 mm,即外层表面厚 0.5 mm 的二维单元为皮质骨,同时选取上下 0.5 mm 厚的二维单元为终板,其余内部实体单元为松质骨。根据解剖特性,髓核设定为三维实心单元(图 1)所示,其横截面积约占整个椎间盘的 50%[16],髓核外周的纤维环基质也为实体单元,并附有 4 层网状单元来模拟纤维软骨。模型中还建立了 5 组主要的颈椎韧带,所有韧带均采用 Truss 单元模拟,且设为不可压缩的材料特性。

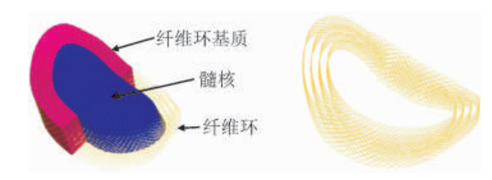


图 1　C5～C6 椎间纤维环三维网格模型

Fig. 1　3D mesh model of C5-C6 intervertebral annulus fibrosus

2）模型装配与材料属性的设置。

椎骨、椎间盘、韧带都已在 Hypermesh 中划分完单元网格，整体模型如图 2 所示。模型中设置小关节为有限滑移的面-面接触，摩擦系数为 0.01（实际关节面滑动较大，摩擦较小，主要靠关节突的几何结构起到滑动限制作用）[17]。模型中皮质骨、松质骨、椎间盘等组织均被视为各向同性、均质的线弹性材料，主要材料属性参数为弹性模量、泊松比和横截面积。所有材料属性的赋值参考文献[18-21]，各部分结构详细的材料参数如表 1 所示。




图 2　颈椎 C3～C7 节段完整有限元模型

Fig. 2　Finite element model of C3-C7 cervical vertebra

表 1　有限元模型的材料属性与单元类型

Tab. 1　The material properties andelement types of the finite-element models

项目	单元类型	杨氏模量/MPa	泊松比	截面面积/mm^2
椎骨				
皮质骨	S4	12 000	0.29	厚度 0.4 mm
松质骨	C3D4	450	0.29	–
终板	S4	1 200	0.4	厚度 0.4 mm
关节软骨	C3D8	10	0.4	–
椎间盘				
髓核	C3D8	1	0.49	–
纤维环基质	C3D8	3.4	0.4	–
纤维环	T3D2	450	0.3	0.01
韧带				
前纵韧带（ALL）	T3D2	40	0.3	6.0
后纵韧带（PLL）	T3D2	30	0.3	5.0
囊韧带（CL）	T3D2	5	0.3	46.0
黄韧带（FL）	T3D2	5	0.3	5.0
棘间韧带（ISL）	T3D2	10	0.3	10.0

3）模型边界条件、载荷设置

模型前处理工作在 Hypermesh 中完成，再将模型文件导入 Abaqus（Abaqus 6.14-2，Simulia）软件中进行边界条件、载荷的设置。参考体外经典实验[17]，将颈椎 C7 椎骨的底部完全固定（约束底部单元节点的 6 个自由度），在 C3 椎体上方的 1 个参考点施加 73.6N 的轴向压缩预载荷来模拟头部重量（此参考点为施力点，与 C3 上终板做节点耦合）。颈椎的各方向运动都通过在参考点施加相应力矩实现。

1.1.3　验证

对模型依次施加 1.5 Nm 的力矩后，测量颈椎前屈、后伸、左右侧弯和左右轴向旋转的活动度（range of motion，ROM）。将实验数据分别与体外尸体实验[20,22]以及有限元实验[21]的结果做对比（图 3～图 5），从图中可以看出，在各个方向上，本颈椎模型的活动度及变化趋势均与文献中的数据结果有较好的一致性。因此，本研究创建的颈椎有限元模型是有效的。

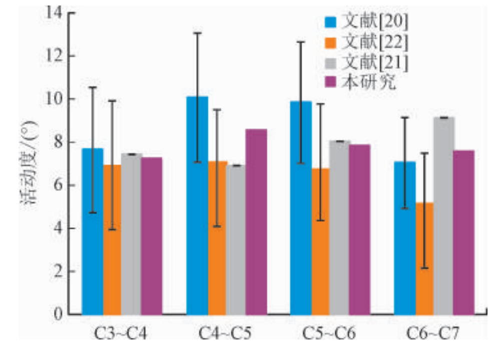


图 3　颈椎 C3～C7 节段屈伸关节活动度与文献实验数据对比结果

Fig. 3　The range of motions of flexion and extension at C3-C7 cervical vertebra were compared with experimental data in literatures

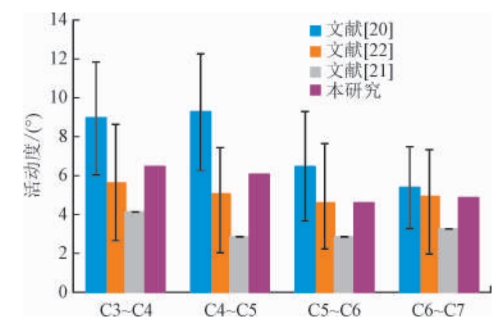


图 4　颈椎 C3～C7 节段双侧弯曲活动度与文献实验数据对比结果

Fig. 4　The range of motions of the bilateral flexural at C3-C7 cervical vertebra were compared with experimental data in the literature

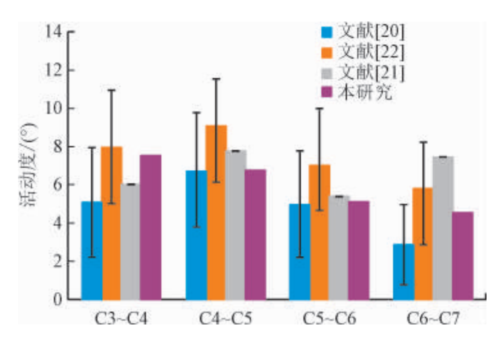


图 5　颈椎 C3 ~ C7 节段左右扭转活动度与文献实验数据对比结果

Fig. 5　The range of motions of the left and right torsion at C3-C7 cervical vertebra was compared with experimental data in the literature

1.2　颈椎融合器结构的拓扑优化设计方法

1.2.1　颈椎单节段 ACDF 模型的建立



在前文所建立的 C3 ~ C7 节段有限元模型的基础上，选择 C5 ~ C6 节段构建 ACDF 的手术模型，因为该节段是颈椎疾患发病与手术的最常见节段[23]。本研究采用 4 枚单皮质螺钉和锁定钢板，均为钛合金材料(E = 110 000 MPa，μ = 0.33)，钢板采用 CSLP 系统(Depuy-Synthese，Pennsylvania，USA)，钢板尺寸 22 mm × 14 mm，厚度 2 mm；螺钉直径 4 mm，长度 16 mm。通过模型测量并结合手术实际操作，本研究建立了椭圆盘型和箱型两种融合器的初始设计域结构，如图 6 所示。

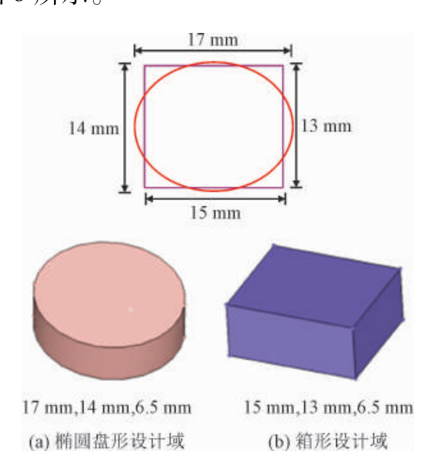


图 6　两种融合器的初始设计域

Fig. 6　Two kinds of primary design domains for the interbody fusion cage

图 6 中，椭圆盘型的长轴为 17 mm，短轴为 14 mm，高为 6.5 mm；箱型结构长宽分别为 15 mm 和 13 mm，高为 6.5 mm。椭圆盘型融合器的生物力学性能是被广泛认可的[24]，引入箱型结构是为了通过比较，检验本研究的优化结果是否会受不同初始设计域的影响，即本拓扑优化方法是否具有普适性。将融合器、钢板固定系统与上文验证过的 C3 ~ C7 颈椎有限元模型进行装配(图 7)。其中钢板与上下椎体为绑定连接，同时融合器与上下椎体的接触面也设为 Tie 的连接方式。PEEK 材料的杨氏模量为 3 660 MPa，泊松比为 0.41。

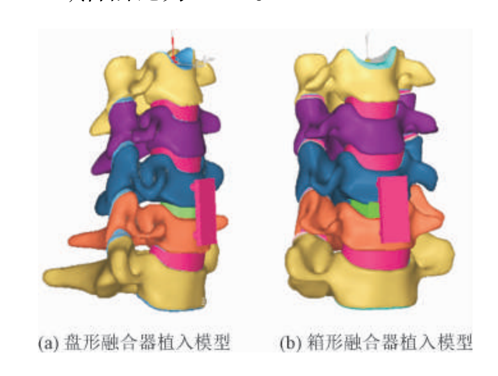


图 7　两种构型融合器植入的有限元模型

Fig. 7　Finite element models for the cage insertion in two kinds of configurations

1.2.2　拓扑优化参数设置

拓扑优化模式是在特定的载荷工况下，求体积分数约束下的最大刚度设计。具体操作在 Optistruct (Optistruct 12.0，Altair) 软件完成。步骤如下。

1) 创建拓扑优化设计变量：根据融合器的网格大小，实施最大成员尺寸约束与最小成员尺寸约束，避免出现大面积连续区域和小孔洞。本研究划分融合器的网格大小为 0.5 mm，最小成员尺寸设为 1 mm，最大成员尺寸设为 3.5 mm(分别是 2 倍和 7 倍)。

2) 利用 volumefrac 模块，分别建立体积分数和柔度响应。

3) 创建体积分数约束、应力约束：设置体积分数上限分别为 30% 和 50%。这是因为文献分析颈椎融合器与上下终板的接触面积不得低于终板面积的 30% ~ 40%[25]，假如融合器初始设计域面积已基本覆盖整个终板的支撑区域，则优化后保留 30% 体积(接触面肯定大于 30%)是可接受的，保留 50% 体积为另一种计算结果，用于对比研究。

4) 定义目标函数：选择最小化结构的柔度(应变量)为目标函数，使结构的刚度最大。

5) 提交 Optistruct 软件进行优化计算。

1.2.3　拓扑优化方法

首先进行单工况和多工况作用下的融合器拓扑优化，比较椭圆盘型和箱型两种不同原始设计域，选

择更优的结构在SolidWorks软件中进行二次优化。

1.3 拓扑优化融合器的模拟生物力学评价

1.3.1 ACDF手术节段融合模型的建立

选取经SolidWorks软件构建出的颈椎融合器优化模型,利用布尔运算的方法建立内部植骨块模型,模拟手术中从髂骨取得的植骨材料,放入融合器内并压实。对于植骨块的模拟,本研究采用三维实体单元,其材料属性的定义比松质骨稍低,弹性模量设为100 MPa,泊松比为0.2。

对融合器和植骨模型划分网格,网格单元密度大小为0.2,单个融合器单元规模在5万个单元左右。选取前文经过验证的颈椎C3~C7完整节段的有限元模型,进行模拟ACDF(C5/6)手术的操作。其中,融合器内部与植骨块进行绑定约束,模拟植骨夯实的情况。各融合器上下面与椎骨的接触面也为绑定约束,模拟完全融合的情况。

1.3.2 边界条件与载荷

上述融合模型所施加的边界条件与载荷均与前文中完整模型的验证情况相同。这样可以控制变量,将完整模型的计算数据作为对照组,便于与优化模型的仿真计算数据作比较。

2 结 果

2.1 单工况下融合器优化结果

1)前屈工况下融合器优化结果

如图8所示。其中体积分数约束为50%(简述为0.5);体积分数约束为30%(简述为0.3)。

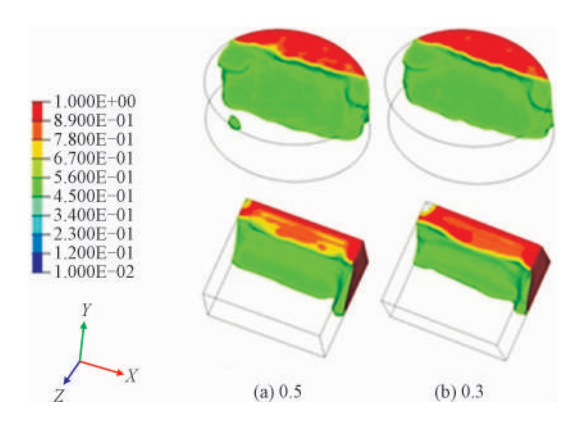


图8 两种构型融合器在前屈工况下的优化结果

Fig. 8 The optimization results of the two fusion cages in flexion

最终的优化结果以单元密度的形式显示。红色表示单元密度接近于1,是计算后需要保留的部分;蓝色表示单元密度接近于0,计算后单元消失;而处于0~1之间的中间密度单元,设置单元密度阈值为0.5,大于单元密度阈值的部分保留,小于阈值的部分则去除。最终图8中呈现的结构实际是单元密度阈值大于0.5的部分。

在前屈工况下,图8(a)表示当体积约束分数为0.5时,两种构型融合器的优化结果,图8(b)为体积约束分数为0.3时,两种构型融合器的优化结果。总体优化结果为舍弃前方部分,保留后方结构。因为PEEK材料融合器相对于颈椎前路钛板的弹性模量小得多,因此前屈时主要由前路固定钛板来承受载荷,故融合器前方部分由于承力小,在优化时单元自动消失。

2)后伸工况下融合器优化结果

在后伸载荷作用下(力矩沿 X 轴负方向),设置0.5的单元密度阈值,得到图9的优化结果。后伸时承力部位主要是在后方,因此4个模型优化结果都是保留了后部结构,PEEK聚合物材料呈层片状。

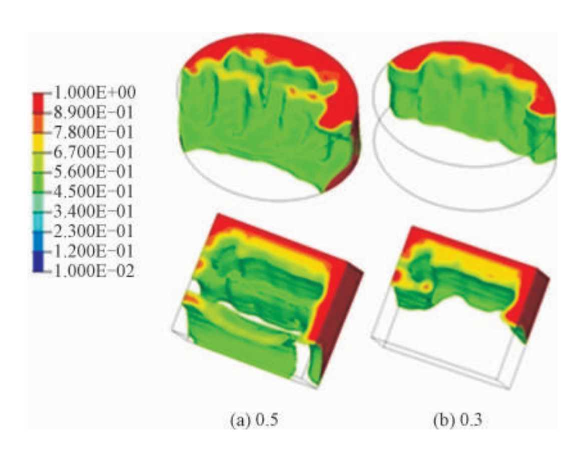


图9 两种构型融合器在后伸工况下的优化结果

Fig. 9 The optimization results of the two fusion cages in extension

3)左侧及右侧弯曲工况下融合器优化结果

在颈椎向左侧和右侧弯曲的载荷工况下(力矩沿 Z 轴方向),模型优化结果如图10~图11所示。当向左侧弯曲时,融合器模型在0.5、0.3体积分数控制下,总体优化趋势是在融合器右侧形成前后连通的中空结构。当材料体积分数增加时(由0.3增加到0.5),材料的分布更倾向于增加融合器上下面的表面积,有助于增加与上下椎体的接触面。

当向右侧弯曲时，其优化后的结构与相对应模型在左侧弯曲工况下的优化结果基本对称（图 11）。从理论上分析，人体颈椎模型沿矢状面左右对称，如果融合器的植入位置在正中位置，则左、右弯曲工况下融合器的受力也是对称的，因此这两种工况下融合器结构优化结果具有对称性是符合逻辑的，故用于模型优化计算也是可靠的。

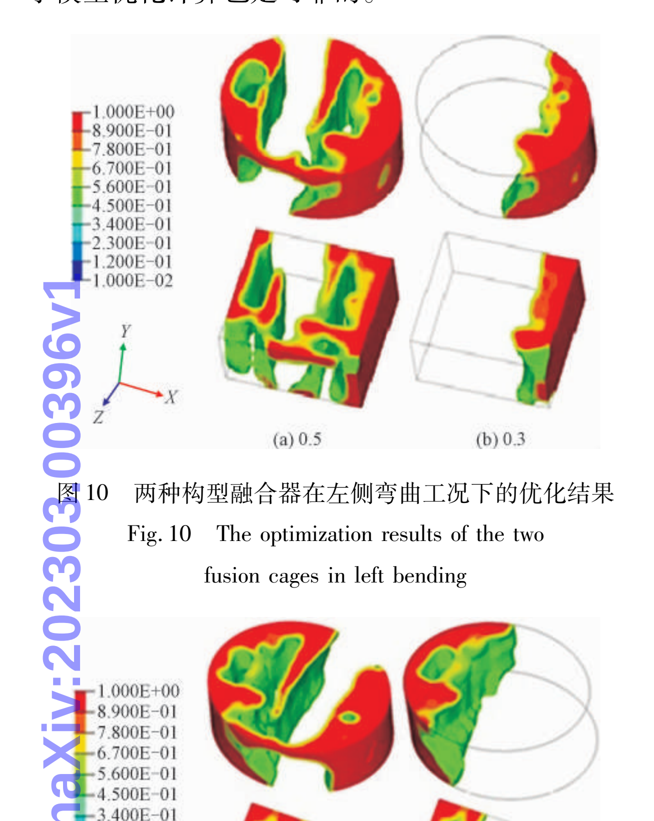


图 10 两种构型融合器在左侧弯曲工况下的优化结果

Fig. 10 The optimization results of the two fusion cages in left bending

图 11 两种构型融合器在右侧弯曲工况下的优化结果

Fig. 11 The optimization results of the two fusion cages in right bending

4）左侧及右侧扭转工况下融合器优化结果

在颈椎左侧和右侧扭转载荷工况下（力矩沿 Y 轴方向）的优化结果显示单元分布集中于中后部及两侧，主要是受前路钛板影响。左右两侧扭转优化后的结构基本左右对称，结果符合逻辑。

2.2 多工况作用下的融合器拓扑优化结构

由于人体颈椎的基本运动分布在矢状面屈伸、冠状面侧弯和水平面扭转这 6 个方向上，因此必须考虑多工况下融合器应满足的拓扑结构，并不能将每个模型在 6 种工况下的 6 个拓扑结构做简单的叠加，这样会出现材料冗余，失去了优化意义。所以本研究提取每种工况下拓扑结构的特征进行分析，同时用加权柔度这一响应作为优化目标，得出多工况下融合器的拓扑优化结构。加权柔度就是把每个工况下的柔度响应做一个加权和。以这样加权柔度为全局响应的拓扑优化结果。

1）6 种工况下椭圆盘形融合器加权柔度优化结果（PEEK 材料，控制体积分数不超过 50% 及 30%）如图 12 所示。

图 12 是同一融合器在不同体积分数约束下的两个优化结果。第一行是优化后保留的结构，其单元密度在 0.5 及以上，下一行图中颜色接近蓝绿色的部分是单元密度小于 0.5 的部分，在优化后单元消失，将其提取出来放在图中便于观察。图 12 显示：当体积分数为 0.3 时，会使前方结构缺失，材料集中分布于后部及两侧；在体积分数分别为 0.5 和 0.3 时，融合器优化为多孔径和单一大孔径的形状；前者比后者增加了表面积。

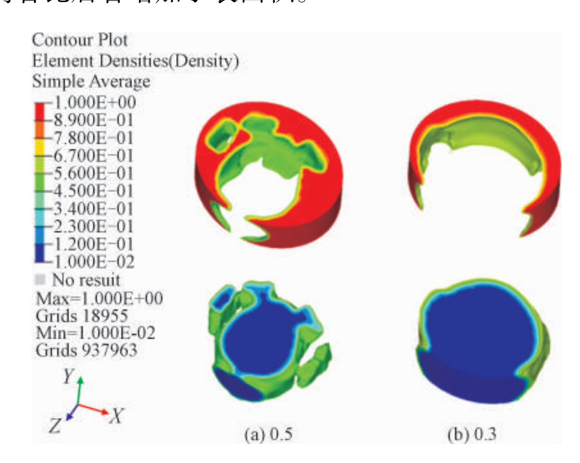


图 12 盘形融合器拓扑结构

Fig. 12 Topology structure of elliptic cage

2）6 种工况下 PEEK 材料箱形融合器加权柔度优化结果（控制体积分数不超过 0.5 及 0.3）：与前文椭圆盘型融合器的优化结果一致（图 13）。

根据图 12 和图 13 中的优化结果，用 OSSmooth 模块根据单元密度结果生成封闭的等值曲面，这样得到拓扑优化构型的几何表面，可用于进一步的 CAD 建模。图 14 中模型类别采用“体积分数约束”的方式来表示。

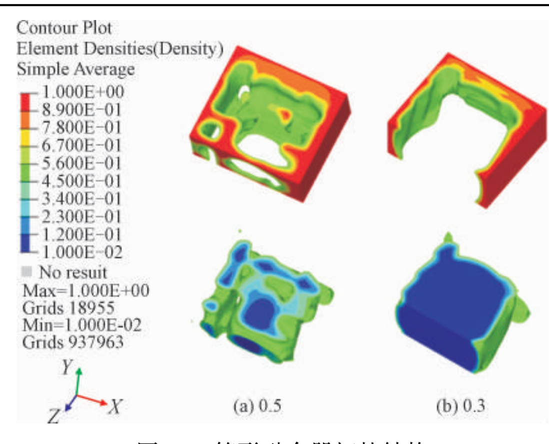


图 13　箱形融合器拓扑结构

Fig. 13　Topology structure of box cage

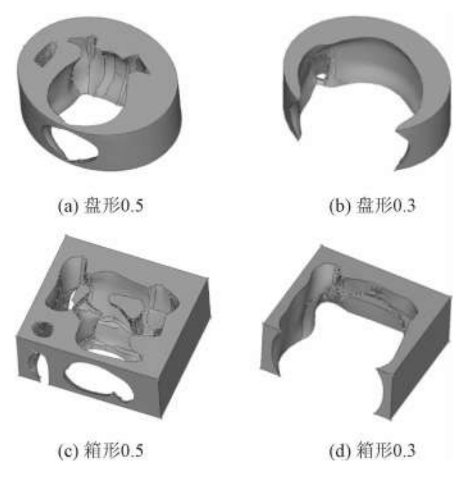


图 14　融合器的几何表面

Fig. 14　Geometric surface of the fusion cages

2.3　融合器二次优化与优化结果提取

前文已提及，引入椭圆盘型和箱型两种初始设计域，是为了探讨不同的初始结构在拓扑优化后是否会有不同的变化趋势。而上述结果已表明，本研究采用的拓扑优化技术并不受构型变化的影响，两种初始设计域表现出了相同的优化结果。尽管早期的生物力学研究发现箱型融合器相比其他形态的融合器，能够在颈椎各个方向的运动中，均提供足够的稳定性[26-27]，但是由于箱型融合器尖锐的 8 个棱角有损伤相邻椎体终板的风险，故理想的融合器四周应为圆弧形，这与目前市场上的融合器构型基本相符。

由于前文已经判定融合器初次优化后一定会出现大的中空结构，故在二次优化中，首先在融合器内挖除一个直径为 7 mm 的中央孔，将这一融合器模型植入颈椎 C5 ~ C6 节段，用与上文相同的拓扑优化方法对其进行结构拓扑优化。直接采用加权柔度优化方法，最终在 SolidWorks 软件中建出了椭圆盘型融合器最终的几何模型，如图 15 所示。

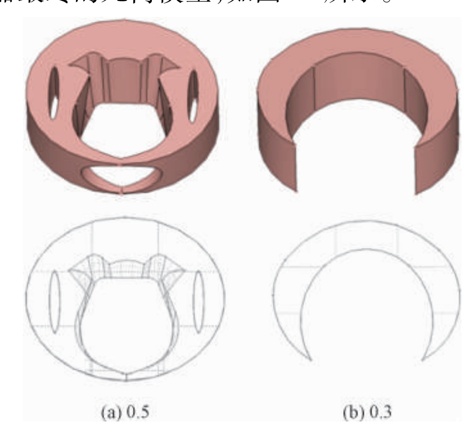


图 15　两种盘形融合器设计构型

Fig. 15　Two configuration designs of the elliptic cage

2.4　拓扑优化融合器的生物力学评价结果

2.4.1　颈椎各节段活动度

在预载荷与 1.5 N · m 力矩作用下，颈椎在 3 个运动面上产生运动。各个节段在力矩作用下运动到一个平衡位置，这个最终的平衡位置距离初始位置转动了一定角度，把相邻两个节段间的旋转角度之差称为关节活动度，也即相对旋转角度。经计算，得到各个节段在矢状面的前屈/后伸的关节活动度之和，冠状面左右侧弯的活动度之和，以及水平面左右扭转的活动度之和，数据如表 2 所示。

表 2　优化模型在屈伸、侧弯、扭转载荷下的各节段活动度(单位:°)

Tab. 2　The range of motion of optimized model in flexion-extension, bending and torsion (unit:°)

项目	C3 ~ C4	C4 ~ C5	C5 ~ C6	C6 ~ C7
前屈 + 后伸				
正常模型	7.30	8.63	7.9	7.61
Peek-0.5	6.73	7.94	0.26	7.55
Peek-0.3	6.73	7.94	0.26	7.55
双侧弯曲				
正常模型	6.47	6.17	4.64	4.93
Peek-0.5	6.26	6.00	0.18	4.89
Peek-0.3	6.26	6.00	0.18	4.89
双侧旋转				
正常模型	7.82	6.86	5.10	4.61
Peek-0.5	7.70	6.65	0.19	4.60
Peek-0.3	7.70	6.65	0.19	4.60

由表 2 可知，手术后融合节段 C5 ~ C6 的关节活动度显著降低，不管是屈伸、侧弯还是扭转，都降低到 0.3°以下，相对于正常模型 4° ~ 8°的活动度，数据降低了 90% 以上。在不同构型的融合器模型间，非手术节段活动度差异很小，与正常模型相比略有降低。

2.4.2 融合器与植骨块的应力分布

Chiang 等[28]报道当颈椎屈曲时，由于前路钛板会分担更多的应力，对融合器形成应力遮挡，会降低其内部植骨块所受的应力。而当颈椎后伸时，前路钛板的固定作用会削弱，使融合器面临更大的应力，甚至有发生移位和下沉的风险。故本研究集中对不同构型融合器在后伸运动中的应力分布结果进行分析，如图 16 所示。

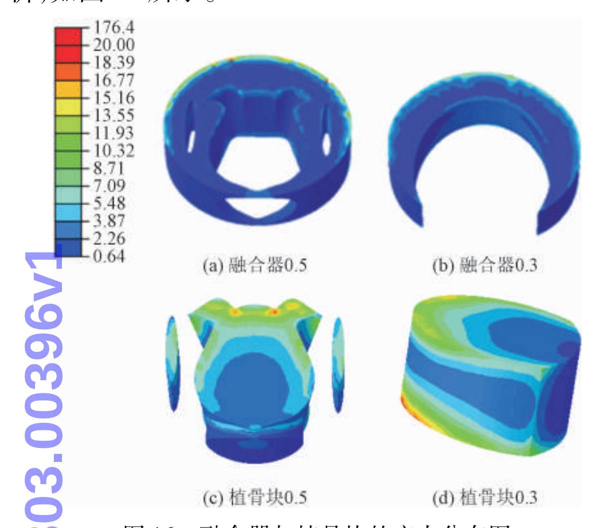


图 16 融合器与植骨块的应力分布图

Fig. 16 The stress on the cage and bone graft

图 16 表明：优化后的融合器整体应力值较小，其边缘的应力高于内部；而内部植骨材料的承受应力相对较大，后部的应力高于前部。

3 讨 论

本研究对不同初始构型、不同体积分数控制的融合器模型进行拓扑优化分析，目标是在特定的生理载荷下，寻求有限材料的较优分布，即在确保融合器自身稳定性（结构刚度）的前提下，增加其柔度，以便有效减少应力遮挡，使融合器内部的植骨块能够分担更多的应力，促进融合。在这样的拓扑方案设计下，本研究根据拓扑优化后得到的结果，提出了 2 种融合器材料构型。上述 2 种构型的融合器结构有一个共同特点，那就是内部中空，材料主要集中在外围区域。这样的构型不仅适合植骨，也符合颈椎节段间的力学环境。Grant 等[29]的实验表明，终板后部与外部所承担的载荷明显强于前部与中部，因此合理的融合器支撑区域并不在中央，而是在外围和后部，故本研究中的融合器设计是合理的。

椭圆盘型和箱型 2 种构型的融合器，表现出了相同的优化结果。按形状类别基本可分为两类：单一大孔径和多孔径融合器。当材料体积分数为 30% 时，模型为基本的环形；当材料体积分数为 50% 时，放弃单一大孔径的设计，在内部中空的基础上增加融合器上下面的表面积，并通过小孔与中空部分连通，便于植骨。这种筛状的构型是本研究优化的特征结果，能有效增加融合器与植骨床的接触面积，同时又不影响移植骨与植骨床的接触生长。本研究中拓扑优化的融合器会显著增加与相邻终板的接触面积，有助于防止出现融合器下沉。

计算机模拟的生物力学结果显示 C5/6 节段的活动基本被限制，是因为前路钛板的固定作用以及优化后的融合器仍可提供足够的支撑强度，使得相应节段难以产生相对运动。因此，不同构型融合器在活动度方面并没有显著的差异，配合前路钛板固定的效果相当。融合器所受应力的下降是去除材料冗余和加权柔度优化的结果。此消彼长，这也造就了植骨块内部应力的增加，有助于促进融合器与相邻终板的融合。

4 结 论

对于适用于 ACDF 手术的 PEEK 材料颈椎融合器，经过有限元辅助下的三维拓扑优化后，结构理想，生物力学性能满意。结论如下。

1）本研究的优化方法具有普适性，即使对于不同的初始构型，也能达到相同的优化结果。

2）在一定的体积分数约束下，融合器整体结构为环形，通过进一步加权柔度优化使其前部结构减少，甚至缺失，材料集中分布于融合器的后部及两侧。

3）筛状构型的融合器能有效增大融合器与相邻终板的接触面积，理论上可以降低终板所受应力，能否有助于防止融合器下沉，还有待于更多的生物力学试验证实。

4）优化后的颈椎融合器通过合理去除冗余材料和增加柔度，既能扩大植骨容量，又能有效减少应力遮挡，利于植骨块的应力传导，将有助于促进融合。

参考文献

[1] USCHOLD T D，FUSCO D，GERMAIN R，et al. Cervical and lumbar spinal arthroplasty：Clinical review［J］. American journal of neuroradiology，2012，33（9）：1631-1641.

[2] HACKER R J. Threaded cages for degenerative cervical disease［J］. Clinical orthopaedics and related research，2002，394（1）：39-46.

[3] WILKE H J, KETTLER A, GOETZ C, et al. Subsidence resulting from simulated postoperative neck movements — an in vitro investigation with a new cervical fusion cage[J]. Spine, 2000, 25(21): 2762-2770.

[4] 刘金磊,朱南海. 基于拓扑优化的 H 型钢梁腹板截面轻量化设计[J]. 应用力学学报,2021,38(6):2275-2283.
LIU Jinlei, ZHU Nanhai. The lightweight design of H-beam web section based on topology optimization[J]. Chinese journal of applied mechanics, 2021, 38(6): 2275-2283 (in Chinese).

[5] 王端义,徐文涛. 航天结构带频率禁区的动力学拓扑优化设计[J]. 应用力学学报,2020,37(6):2574-2581.
WANG Duanyi, XU Wentao. Dynamic topological optimal design of aerospace structure with frequencies constraints[J]. Chinese journal of applied mechanics, 2020, 37(6): 2574-2581 (in Chinese).

[6] 贺红林,邓传涛,李洪坤,等. 基于 Logistic 插值模型的约束阻尼结构拓扑动力学优化[J]. 应用力学学报, 2020, 37(5): 2070-2078.
HE Honglin, DENG Chuantao, LI Hongkun, et al. Topology dynamic optimization of damping plates based on logistic material interpolation model[J]. Chinese journal of applied mechanics, 2020, 37(5): 2070-2078 (in Chinese).

[7] TOVAR A, GANO S E, MASON J J, et al. Optimum design of an interbody implant for lumbar spine fixation[J]. Advances in engineering software, 2005, 36(9): 634-642.

[8] ZOU X, LI H, BUNGER M, et al. Bone ingrowth characteristics of porous tantalum and carbon fiber interbody device: An experimental study in pigs[J]. Spine journal, 2004, 4(1): 99-105.

[9] ZHONG Z C, WEI S, WANG J, et al. Finite element analysis of the lumbar spine with a new cage using a topology optimization method[J]. Medical engineering & physics, 2006, 28(1): 90-98.

[10] 曹盛楠,师斌. 神经根型颈椎病 C3～C7 三维有限元模型的建立与意义[J]. 山东医药,2018,58(32):5-8.
CAO Shengnan, SHI Bin. Establishment and significance of three-dimensional finite element model of C3-C7 in cervical spondylotic radiculopathy[J]. Shandong medical journal, 2018, 58(32): 5-8 (in Chinese).

[11] HUA W B, ZHI J G, WANG B J. Biomechanical evaluation of adjacent segment degeneration after one or two-level anterior cervical discectomy and fusion versus cervical disc arthroplasty: A finite element analysis[J]. Computer methods and programs in biomedicine, 2020, 189(6): 105352

[12] SILVESTROS P, PREATONI E, GILL H S, et al. Musculoskeletal modelling of the human cervical spine for the investigation of injury mechanisms during axial impacts[J]. Plos one, 2019, 5(9): 1-20.

[13] ZHANG S J, ZAREI V, WINKELSTEIN B A, et al. Multiscale mechanics of the cervical facet capsular ligament with particular emphasis on anomalous fiber realignment prior to tissue failure[J]. Biomechanics & modeling in mechanobiology, 2018, 17(1): 133-145.

[14] HUA W B, ZHI J G, KE W C, et al. Adjacent segment biomechanical changes after one-or two-level anterior cervical discectomy and fusion using either a zero-profile device or cage plus plate: A finite element analysis[J]. Computers in biology and medicine, 2020, 120: 103760.

[15] PANJABI M M, CHEN N C, SHIN E K, et al. The cortical shell architecture of human cervical vertebral bodies[J]. Spine, 2001, 26(22): 2478-2484.

[16] MARKOLF K L, MORRIS J M. The structural components of the intervertebral disc: A study of their contributions to the ability of the disc to withstand compressive forces[J]. Journal of bone & joint surgery, 1974, 56(4): 675-687.

[17] PANZER M B, CRONIN D S. C4-C5 segment finite element model development, validation, and load-sharing investigation[J]. Journal of biomechanics, 2009, 42(4): 480-490.

[18] ZHANG Q H, TEO E C, NG H W, et al. Finite element analysis of moment-rotation relationships for human cervical spine[J]. Journal of biomechanics, 2006, 39(1): 189-193.

[19] NG H W, TEO E C, ZHANG Q H. Biomechanical effects of C2-C7 intersegmental stability due to laminectomy with unilateral and bilateral facetectomy[J]. Spine, 2004, 29(16): 1737-1745.

[20] PANJABI M M, CRISCO J J, VASAVADA A, et al. Mechanical properties of the human cervical spine as shown by three-dimensional load-displacement curves[J]. Spine, 2001, 26(24): 2692-2700.

[21] LEE S H, IM Y J, KIM K T, et al. Comparison of cervical spine biomechanics after fixed-and mobile-core artificial disc replacement: A finite element analysis[J]. Spine, 2011, 36(9): 700-708.

[22] FINN M A, BRODKE D S, DAUBA M, et al. Local and global subaxial cervical spine biomechanics after single-level fusion or cervical arthroplasty[J]. European spine journal, 2009, 18(10): 1520-1527.

[23] ABDULKARIM J A, DHINGSA R, FINLAY D B. Magnetic resonance imaging of the cervical spine: Frequency of degenerative changes in the intervertebral disc with relation to age[J]. Clinical radiology, 2003, 58(12): 980-984.

[24] HSU C C. Shape optimization for the subsidence resistance of an interbody device using simulation-based genetic algorithms and experimental validation[J]. Journal of orthopedic research, 2013, 31(7): 1158-1163.

[25] CLOSKEY R F, PARSONS J R, LEE C K, et al. Mechanics of interbody spinal fusion. analysis of critical bone graft area[J]. Spine journal, 1993, 18(8): 1011-1015.

[26] KANDZIORA F, PFLUGMACHER R, SCHAFER J, et al. Biomechanical comparison of cervical spine interbody fusion cages[J]. Spine, 2001, 26(17): 1850-1857.

[27] WILKE H J, KETTLER A, CLAES L. Primary stabilizing effect of interbody fusion devices for the cervical spine: An in vitro comparison between three different cage types and bone cement[J]. European spine journal, 2000, 9(5): 410-416.

[28] CHIANG M F, TENG J M, HUANG C H, et al. Finite element analysis of cage subsidence in cervical interbody fusion[J]. Journal of medical and biological engineering, 2004, 24(4): 201-208.

[29] GRANT J P, OXLAND T R, DVORAK M F. Mapping the structural properties of the lumbosacral vertebral endplates[J]. Spine, 2001, 26(8): 889-896.

(编辑　张璐)